

Forma patvirtinta  
Lietuvos Respublikos sveikatos  
apsaugos ministro  
2002 m. balandžio 5 d.  
įsakymu Nr. 159  
(Lietuvos Respublikos sveikatos  
apsaugos ministro 2015 m. kovo 27 d  
įsakymo Nr. V-445 redakcija)

**UAB „PHARMASWISS“**  
(juridinio asmens pavadinimas)

Į/k: 300035399, adresas: Užnerio g. 1, Kaunas, (+370 5) 2790762, 2790762; (+370 5) 2790702,  
el.paštas: LithuaniaInfo@pharmaswiss.com  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai  
(adresatas)

## PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2017 02 20 Nr. \_\_\_\_\_

(data)

**Kaunas**

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Eribulinum (Halaven)** į kompensavimo sąrašus:  
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

### I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ IR VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJĄ AR JO ATSTOVĄ

Pareiškėjas: UAB „PharmaSwiss“  
adresas: Užnerio g. 1, Kaunas .....  
telefonai, faksas: (+370 5) 2790762, 2790762; (+370 5) 2790702 .....  
el. paštas: LithuaniaInfo@pharmaswiss.com.....  
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Eisai Europe Ltd (Jungtinė Karalystė)**  
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **UAB „PharmaSwiss“**  
Adresas: Užnerio g. 1, Kaunas .....  
telefonai, faksas: (+370 5) 2790762, 2790762; (+370 5) 2790702 .....  
el. paštas: LithuaniaInfo@pharmaswiss.com.....

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Eribulinum
ATC kodas	L01XX41
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Halaven
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas
Stiprumas	0,44 mg/ml
Pakuotės dydis	2 ml N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2011 03 17
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/11/678/001
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ] Stacionariniam gydymui [x] ar gydymui dienos stacionare [x]

(pildoma atskira kiekvienos farmacinės formos, stiprumo ir pakuotės dydžio lentelė)

Ar vaistiniam preparatui yra taikomi duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpiai Lietuvoje ir (arba) kitose Europos šalyse?

Taip [x] (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

Iki 2021 metų .....

Ne [ ]

## III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Krūties vėžys.**

Ligos kodas: **C50.**

Siūlomi apribojimai: **pacientams, sergantiems lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu, kuris progresavo po ne mažiau kaip dviejų išplitusios ligos chemoterapijos kursų. Prieš tai turėjo būti taikomas gydymas antraciklinu ar taksanu, ir kapecitabinu, išskyrus atvejus, kai pacientui toks gydymas nėra tinkamas.**

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. [ ]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [x]

#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Monoterapija HALAVEN taikoma pacientams, sergantiems lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu, kuris progresavo po ne mažiau kaip dviejų išplitusios ligos chemoterapijos kursų. Prieš tai turėjo būti taikomas gydymas antraciklinu ir taksanu, išskyrus atvejus, kai pacientui toks gydymas nėra tinkamas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Krūties vėžys
Ligos kodas	C50
Vidutinė paros dozė	1,23 mg/m <sup>2</sup> (atitinka 1,4 mg/m <sup>2</sup> eribulino mesilato), kuri turi būti suleidžiama į veną per 2–5 minutes kiekvieno 21 dienos ciklo 1-ąją ir 8-ąją dieną.
Gydymo kurso trukmė	Vidutiniškai 4 ciklai

#### V. VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO AR JO ATSTOVO DEKLARUOTOS KAINOS KITIMAS LIETUVOJE

*(Šioje lentelėje pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)*

Nurodyti siūlomą vaistinio preparato kainą einamaisiais metais ir trejus ankstesnius metus (kiekvienos farmacinės formos, stiprumo, pakuotės dydžio atskirai).

Vaistinio preparato pavadinimas	2017 m.	2016 m.	2015 m.	2014 m.
<b>Halaven 0,44 mg/ml injekcinis tirpalas 2 ml N1</b>				

**VI. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO KAINĄ IR KOMPENSAVIMĄ KITOSE ŠALYSE (APIE KIEKVIENĄ FARMACINĘ FORMĄ, STIPRUMĄ, PAKUOTĖS DYDĮ ATSKIRAI)**

*(Šioje lentelėje pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)*

Vaistinis preparatas (rašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį) <b>Halaven 0,44 mg/ml injekcinis tirpalas 2 ml N1</b>	Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai				
Žemiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (rašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (rašyti šalį ir kainą)				
Airija				
Austrija				
Belgija				
Bulgarija				
Čekija				
Danija				
Didžioji Britanija				
Estija				
Graikija				
Ispanija				
Italija				
Kipras				
Latvija				
Lenkija				
Liuksemburgas				
Malta				
Olandija				
Portugalija				
Prancūzija				
Rumunija				
Slovakija				
Slovėnija				
Suomija				
Švedija				
Vengrija				
Vokietija				
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis				

**VII. DUOMENYS APIE PLANUOJAMŲ GYDYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ PACIENTŲ SKAIČIŲ, PROGNOZUOJAMĄ METINĘ GYDYMO VAISTINIŲ PREPARATŲ KAINĄ IR PROGNOZUOJAMAS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDAS**

1. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, kuriems gydyti siūloma įtraukti naują vaistinių preparatų į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas):

**2015 m. duomenys (vaistai gali būti skiriami ir pagal kitas indikacijas, duomenys apie skyrimą tik krūties vėžio gydymui nėra viešai prieinami)**

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinių preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
<b>Cyclophosphamidum geriami</b>	<b>L01AA01</b>	<b>8820</b>	<b>265</b>	<b>2015 m. duomenys</b>
<b>Cyclophosphamidum inj.</b>	<b>L01AA01</b>	<b>65144</b>	<b>1698</b>	<b>2015 m. duomenys</b>
<b>Doxorubicinum</b>	<b>L01DB01</b>	<b>218283</b>	<b>1588</b>	<b>2015 m. duomenys</b>
<b>Methotrexatum geriami</b>	<b>L01BA01</b>	<b>29436</b>	<b>2453</b>	<b>2015 m. duomenys</b>
<b>Methotrexatum injekciniai</b>	<b>L01BA01</b>	<b>498456</b>	<b>1390</b>	<b>2015 m. duomenys</b>
<b>Fluorouracilum</b>	<b>L01BC02</b>	<b>55691</b>	<b>1170</b>	<b>2015 m. duomenys</b>
<b>Docetaxelum</b>	<b>L01CD02</b>	<b>592934</b>	<b>778</b>	<b>2015 m. duomenys</b>
<b>Vinorelbinum</b>	<b>L01CA04</b>	<b>61071</b>	<b>116</b>	<b>2015 m. duomenys</b>
<b>Paclitaxelum</b>	<b>L01CD01</b>	<b>768253</b>	<b>1050</b>	<b>2015 m. duomenys</b>
<b>Capecitabinum</b>	<b>L01BC06</b>	<b>477133</b>	<b>946</b>	<b>2015 m. duomenys</b>
<b>Gemcitabinum</b>	<b>L01BC05</b>	<b>478238</b>	<b>843</b>	<b>2015 m. duomenys</b>
<b>Cisplatinum</b>	<b>L01XA01</b>	<b>86582</b>	<b>1264</b>	<b>2015 m. duomenys</b>

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: 2888582 (2016 m. sausio mėn. Lietuvos statistikos departamento duomenimis).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Absoliutus skaičius	12513	12500	12500	2014 m. SVEIDRA duomenys
Sergamumas	Absoliutus skaičius	2624	2620	2620	2014 m. SVEIDRA duomenys
Mirtingumas	100000 gyventojų	31,0	31,0	31,0	Pagal Eurostat 2012 m. duomenis

Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Absoliutus skaičius	2624	2620	2620	Nustatyta naujų ligos atvejų 2014 m. (SVEIDRA duomenys)
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius					

4. Prognozuojamos metinės paciento gydymo kainos vertinimas:  
(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

4.1. pažymimas atitinkamas langelis, jei planuojama arba neplanuojama sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį:

Ar planuojama sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį?	Taip [x]
	Ne [ ]

4.2. Nurodoma, kokiam gydymui (ambulatoriniam, stacionariniam ar dienos stacionaro) ir kokiai daliai (procentais) pacientų bus skiriamas vaistinis preparatas:

Vaistinis preparatas bus skiriamas:	Taip / ne	Dalis procentais
Ambulatoriniam gydymui	Ne	0%
Stacionariniam gydymui	Ne	0%
Gydymui dienos stacionare	Taip	100%

4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą, kaina ateinančių 3 metų laikotarpiu:

Prognozuojama metinė paciento gydymo kaina (Eur)*	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą: **gydytojas onkologas, gydytojas chemoterapeutas.**

5. Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma: prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamu kartu su siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis procentais (dėl kiekvieno papildomai vartojamo vaistinio preparato pildoma atskira lentelė):  
(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

**Papildomo vaistinio preparato nėra**

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas				Pastabos
	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamo kartu su siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina (Eur)	-	-	-	-
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	-	-	-	-
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius,	-	-	-	-

jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą				
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis (procentais)	-	-	-	-

6. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniam preparatui:  
(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
<b>Eribulinum</b>				

7. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
<b>Cyclophosphamidum geriami</b>	8820	8820	8820	
<b>Cyclophosphamidum inj.</b>	65144	65144	65144	
<b>Doxorubicinum</b>	218283	218283	218283	
<b>Methotrexatum geriami</b>	29436	29436	29436	
<b>Methotrexatum injekciniai</b>	498456	498456	498456	
<b>Fluorouracilum</b>	55691	55691	55691	
<b>Docetaxelum</b>	592934	592934	592934	
<b>Vinorelbinum</b>	61071	61071	61071	
<b>Paclitaxelum</b>	768253	768253	768253	
<b>Capecitabinum</b>	460350	437972	410000	
<b>Gemcitabinum</b>	478238	478238	478238	
<b>Cisplatinum</b>	86582	86582	86582	
<b>Viso</b>	3323258	3300880	3272908	

8. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

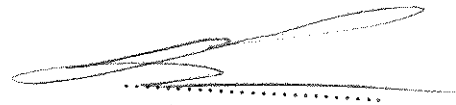
Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
<b>Eribulinum</b>				



Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje. Dokumentai ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o vaistinis preparatas bus neįrašytas arba išbrauktas iš kompensavimo sąrašų.

*TOMAS LIEMIS*

(pareiškėjo vadovo ar jo įgalioto asmens pareigos) (vardas, pavardė)



(parašas)

A. V.

